

Indlægseddell: Information til brugeren
Dermovate® 0,5 mg/ml kutanopløsning
clobetasolpropionat

1000098954-002-02

Læs denne indlægseddell grundigt inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægseddellen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægseddell. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægseddell på www.indlaegsseddell.dk

Oversigt over indlægseddellen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Dermovate.
3. Sådan skal du bruge Dermovate.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

Dermovate indeholder det aktive stof clobetasolpropionat, der tilhører en gruppe af lægemidler, som kaldes steroider (binyrebarkhormon). Steroider kan mindske rødme, hævelse og irritation af huden ved betændelse, der ikke skyldes bakterier, virus eller svampe.

Dermovate kutanopløsning mindsker rødme og kløe ved visse typer af hudlidelser i hovedbunden, såsom psoriasis.

Kontakt lægen, hvis du får det værre eller ikke får det bedre i løbet af fire uger.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Dermovate

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Dermovate

- hvis du er allergisk over for clobetasolpropionat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Dermovate (angivet i punkt 6).
- hvis du har betændelse i hovedbunden, som skyldes svampe eller bakterier.
- til børn under 1 år med hudlidelser, f.eks. eksem.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Dermovate

- Tætsluttende forbindelse eller plaster skal undgås, medmindre lægen anbefaler dette.
- Du må kun bruge Dermovate så længe, som lægen har foreskrevet. Kontakt lægen, hvis din tilstand ikke forbedres inden for 2-4 ugers behandling. Bør ikke anvendes til langvarig behandling (højst 4 uger).
- Hvis der forekommer irritation, betændelse eller anden hudreaktion, skal behandlingen straks afbrydes. Kontakt lægen.
- Undgå at få Dermovate i øjnene.
- Pludselig afbrydelse efter længere tids brug kan give rødme, svie og brænden i huden eller forværre psoriasis. Det forhindres ved langsom udtrapning af behandlingen.
- Hvis du er i risiko for at få bivirkninger, som følge af at lægemidlet bliver optaget i kroppen (Cushings syndrom). Kontakt lægen.
- Dine binyrers dannelse af hormoner kan blive nedsat, når du bruger Dermovate i længere tid.
- Sammenlignet med voksne, kan børn optage forholdsmæssigt større mængder af det anvendte binyrebarkhormon, og de kan derfor være mere udsatte for bivirkninger på grund af optagelse af lægemidlet i kroppen.
- Dermovate kan sløre, aktivere og forværre en hudreaktion.

Sig det til lægen, hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Dermovate, hvis du er i tvivl om noget af ovenstående passer på dig.

Brug af andre lægemidler sammen med Dermovate

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre

lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Kontakt lægen, hvis du får lægemidler, der indeholder:

- Ritonavir (til behandling af hiv)
- Itraconazol (til behandling af infektioner forårsaget af svampe).

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Hvis du ammer under behandling med Dermovate, må brystområdet ikke behandles. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdsikkerhed

Dermovate påvirker ikke arbejdsikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du bruge Dermovate

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Voksne og børn over 12 år:

Den sædvanlige dosering er påsmøring i et tyndt lag på de angrebne hudområder 1-2 gange dagligt i op til 4 uger.

Du må kun bruge Dermovate til børn efter aftale med lægen.

Behandling

- Hvis håret vaskes inden behandling, skal håret tørres inden påsmøring af Dermovate.
- Sæt flaskens åbning mod hovedbunden og tryk let på flasken. Påfør et tyndt lag på området der skal behandles. Du kan vælge at massere opløsningen ind i hovedbunden, men det er ikke nødvendigt. Hovedbunden vil føles kold indtil opløsningen er tørret helt ind.

Dermovate kutanopløsning er brandfarlig og derfor skal du undgå rygning eller at opholde dig tæt ved åben ild, når du bruger eller lige har brugt Dermovate kutanopløsning.

Brug ikke hårtørre eller lignende umiddelbart efter en behandling.

Hvis du har brugt for meget Dermovate

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Dermovate, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Tag pakningen med.

Hvis du kommer til at påføre en stor mængde af Dermovate eller ved et uheld sluger en stor mængde af Dermovate, kan du få det dårligt. Hvis du kommer til at sluge en stor mængde Dermovate, så skyl munden grundigt med vand og kontakt lægen eller apoteket.

Hvis du har glemt at bruge Dermovate

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Brug aldrig dobbelt mængde, hvis du har glemt en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at bruge Dermovate

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Dermovate. Der kan komme opblussen eller forværring af din hudsygdom, hvis du stopper behandlingen pludseligt.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Meget sjælden (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 personer):

- rødt, rundt "måneansigt", tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken (Cushings syndrom). Kontakt lægen
- børn kan vokse mindre og tage mindre på i vægt. Kontakt lægen
- træthed, svækket modstandskraft pga. nedsat funktion af binyrebarken. Kontakt lægen
- hovedpine, kvalme, synsnedsettelse og regnbuesyn pga. forøget tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks lægen eller skadestue
- grå stær (uklart syn). Kontakt lægen
- psoriasis med pusfyldte knopper på hænder og fødder eller over hele kroppen. Kontakt lægen eller skadestue.

Andre bivirkninger

Almindelig (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 personer):

- kløe
- brændende fornemmelse eller smerte i huden.

Ikke almindelig (kan forekomme hos 1 ud af 100 personer):

- lokalt hudsvind
- sløret syn
- strækmærker
- tydelige små blodkar i huden.

Sjælden (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 personer):

- opportunistiske infektioner (under behandlingen kan der opstå andre infektioner, der forekommer når modstandskraften mod sygdom er nedsat, pga. et nedsat immunforsvar).

Meget sjælden (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 personer):

- overfølsomhedsreaktioner
- øget risiko for knoglebrud pga. knogleskørhed. Kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen, hvis du får pludselige smerter i ryggen
- hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose). Kan være alvorligt. Tal med lægen
- for højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt
- vægtøgning
- fald i mængden af et hormon, der kaldes kortisol, i blodet
- hårtab
- hårsygdom, hvor hår knækker (trichorreksi)
- tynd hud, der let går i stykker. Tal med lægen
- rynker
- tør hud
- pigmentforandringer
- øget behåring hos kvinder, evt. skægvækst/ tynde bløde hår i ansigt, på krop samt arme og ben
- forværring af hudlidelser
- allergisk kontakteksem
- eksem eller irritation af huden
- rødmen af huden
- udslæt
- nældefeber
- uren hud/akne (bumser)
- irritation eller smerte på det behandlede hudområde.

Ikke kendt

- central serøs chorioretinopati.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Dermovate utilgængeligt for børn.

Brug ikke Dermovate efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar ikke Dermovate ved temperaturer over 25°C.

Hold beholderen tæt lukket, når den ikke er i brug. Indholdet er brandfarligt. Hold beholderen væk fra alle former for ild, flammer eller varme. Lad ikke Dermovate kutanopløsning stå i direkte sollys.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Dermovate, 0,5 mg/ml, kutanopløsning indeholder:

Aktivt stof: Clobetasolpropionat.

Øvrige indholdsstoffer: Isopropylalkohol, carbomer, natriumhydroxid og rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelse

Udseende

Farveløs, klar væske med en stærk lugt af sprit.

Pakningsstørrelse

Dermovate kutanopløsning findes i en hvid plastflaske med 25 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

I Danmark markedsføres Dermovate® også som Dermovat®.

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest revideret 04/2021